



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.9.2014 r.
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**dotyczące wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz
uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Zwierzęta utrzymywane w warunkach fermowych są karmione paszami włóknistymi, materiałami paszowymi i mieszankami paszowymi (mieszankami materiałów paszowych). Zwierzęciu, które zachoruje i wymaga leczenia, można podać weterynaryjny produkt leczniczy wydany na podstawie recepty weterynaryjnej. Zdecydowana większość pasz leczniczych dla zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych zawiera środki przeciwdrobnoustrojowe lub przeciwpasożytnicze.

W przypadku doustnego podawania leków posiadacze zwierząt mogą sami dodać je do paszy dla zwierząt lub wody do pojenia albo zastosować paszę leczniczą, do której sami włączyli produkt leczniczy lub do której produkt ten został dodany przez innego zatwierdzonego producenta.

Pasze lecznicze stosuje się z reguły w leczeniu chorób dotyczących duże grupy zwierząt, w szczególności chorób trzody chlewnej i drobiu. Istnieje wyraźne powiązanie pomiędzy poziomem standardów wytwarzania a jakością leczenia z zastosowaniem paszy leczniczej. Wysokie standardy oznaczają odpowiednie, homogeniczne rozmieszczenie produktu leczniczego w paszy, kompatybilność produktu leczniczego z paszą i w rezultacie prawidłowe dawkowanie i skuteczne leczenie zwierzęcia oraz niski poziom zanieczyszczenia krzyżowego paszy niedocelowej ze strony produktu leczniczego.

W UE istnieje 13,7 mln gospodarstw utrzymujących zwierzęta. Wartość produkcji zwierzęcej w UE wynosi 157 mld EUR, natomiast wartość unijnej akwakultury, która obejmuje produkcję skorupiaków, mięczaków i ryb, szacuje się na 3,3 mld EUR. Zwierzęta domowe stanowią drugą największą grupę zwierząt utrzymywanych w UE. Liczy ona 64 mln kotów, 60 mln psów, 40 mln ptaków, 25 mln małych ssaków i wiele milionów ryb ozdobnych. Wszystkie zwierzęta utrzymywane w warunkach fermowych, gatunki akwakultury oraz zwierzęta domowe mogą wymagać leczenia.

Celem przeglądu przepisów dotyczących paszy leczniczej jest zharmonizowanie – z zachowaniem wysokiego poziomu bezpieczeństwa – procedur wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich w UE oraz odzwierciedlenie postępu technicznego w tej dziedzinie. W projekcie wniosku uaktualniono dotychczasowe przepisy dotyczące paszy leczniczej poprzez uchylenie dyrektywy 90/167/EWG określającej warunki, na jakich można produkować, wprowadzać na rynek i stosować paszę leczniczą w UE. Dyrektywa ta weszła w życie przed utworzeniem rynku wewnętrznego, a jej treść nigdy nie była w znacznym stopniu zmieniana. W wyniku krajowej transpozycji tego aktu prawnego państwa członkowskie zyskały możliwość swobodnej interpretacji i wdrażania przepisów prawnych, lecz taka elastyczność doprowadziła do pewnych problemów. Dyrektywa nie wskazuje standardów, które należy zastosować w przypadku zatwierdzania zakładów, ani dopuszczalnych technik wytwarzania paszy leczniczej, nie określa, czy normy powinny opierać się na technologii, czy na wynikach, nie przewiduje kryteriów homogeniczności, pomija całkowicie kwestie zanieczyszczenia paszy leczniczej między partiami i szczególnego etykietowania paszy leczniczej oraz kwestię paszy leczniczej dla zwierząt domowych ani nie określa jednoznacznie, czy

paszę można przygotować w wytwórni pasz przed otrzymaniem recepty. Wszystko to prowadzi do rozbieżnej interpretacji w państwach członkowskich.

Ponadto obowiązujące obecnie prawodawstwo prawdopodobnie utrwali istniejące rozbieżności w jego wdrażaniu w państwach członkowskich. Sytuacja ta powoduje nierówne warunki działania podmiotów zawodowych na jednolitym rynku. Konieczna jest harmonizacja w zakresie wdrażania przepisów, zmniejszenie obciążeń finansowych i administracyjnych, a także wsparcie innowacji.

Projekt wniosku umożliwia wytwarzanie paszy leczniczej z wyprzedzeniem i mieszanie paszy w mobilnej wytwórni pasz oraz w wytwórni pasz na własne potrzeby, określając jednocześnie parametry dla takich systemów. Przepisy obejmują środki dotyczące usuwania niewykorzystanej paszy leczniczej pozostałej w gospodarstwie. Jeżeli chodzi o możliwość zanieczyszczenia krzyżowego paszy weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dla całej UE ustalone zostaną limity, które należy dostosować na podstawie oceny ryzyka dla zwierząt i ludzi w zależności od różnych typów substancji czynnych.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW

Ocena skutków opiera się na wynikach zewnętrznego badania pt. „Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed” (Ocena ram legislacyjnych UE w dziedzinie paszy leczniczej), przeprowadzonego w latach 2009–2010 przez Food Chain Evaluation Consortium (FCEC).

W ocenie skutków wzięto również pod uwagę szerokie konsultacje z zainteresowanymi stronami w kontekście oceny przeprowadzonej w latach 2009–2010, po której odbyły się konsultacje wewnętrzne i prowadzono dyskusje z państwami członkowskimi. Ponadto w trakcie tego procesu prowadzono konsultacje z zainteresowanymi stronami na forum Grupy Doradczej ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin (w ramach Komitetu Doradczego ds. Zdrowia Zwierząt) oraz Komitetu Doradczego ds. Rybołówstwa i Akwakultury (w ramach Grupy Roboczej ds. Akwakultury). Przeprowadzono również ukierunkowane konsultacje z przedstawicielami Międzynarodowej Federacji ds. Zdrowia Zwierząt (Europa), Europejskiej Federacji Producentów Pasz, Europejskiej Federacji Lekarzy Weterynarii oraz rolników i spółdzielni rolniczych w UE.

Po konsultacjach z zainteresowanymi stronami w związku z oceną FCEC przeprowadzono wśród nich – w dniach od 30 marca do 31 maja 2011 r. – nowe badanie internetowe z wykorzystaniem kwestionariusza interaktywnego kształtowania polityki w celu zebrania uwag na temat wariantów strategicznych.

Przeprowadzono także rozmowy z ekspertami z branży oraz właściwymi organami, głównie w celu zebrania danych do oceny poszczególnych wariantów.

W czerwcu 2009 r. do państw członkowskich oraz Norwegii i Szwajcarii wysłano kwestionariusz w celu zebrania informacji od właściwych organów na temat bieżącej sytuacji w dziedzinie paszy leczniczej.

Ponadto Komisja zasięgała regularnie opinii Grupy Roboczej Głównych Lekarzy Weterynarii, Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (sekcja ds. żywienia zwierząt) oraz Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych i przekazywała im informacje.

Ocena skutków miała na celu poparcie zaproponowanych zmian w przepisach dotyczących paszy leczniczej (dyrektywa 90/167/EWG) zgodnie z zasadami określonymi w programie prac Komisji. Proces ten jest związany z podobnymi pracami w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych. Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów podjęła się wprowadzenia zmian do dyrektywy 90/167/EWG wraz ze zmianą przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych.

Państwa członkowskie i różne zainteresowane strony wielokrotnie podkreślały, jak ważne jest zapewnienie, by przy zmianie przepisów dotyczących paszy leczniczej uwzględniono specyfikę tego sektora. Osiągnąć to można jedynie poprzez niezależne podejście wynikające ze związku przepisów dotyczących paszy leczniczej z przepisami dotyczącymi weterynaryjnych produktów leczniczych.

W ocenie skutków wyróżniono następujące główne osie, zgodnie z którymi należy dokonać zmiany systemu, aby odpowiedzieć na obawy zainteresowanych stron: pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy, nieprecyzyjne dawkowanie weterynaryjnych produktów leczniczych, brak możliwości dostępu do rynku dla paszy leczniczej dla zwierząt domowych oraz bariery w wewnątrzunijnym handlu paszą leczniczą.

W ocenie skutków stwierdzono, że rozporządzenie UE zawierające szczegółowe przepisy miałyby najbardziej pozytywne skutki i stanowiłoby najlepszy sposób osiągnięcia celów wyznaczonych dla UE. Rozporządzenie powinno mieć znaczący pozytywny wpływ na opłacalność i wzrost gospodarczy w sektorze produkcji paszy leczniczej, także w kontekście innowacyjnych zastosowań weterynaryjnych produktów leczniczych. Można oczekiwać, że zdrowie zwierząt i zdrowie publiczne poprawią się zarówno w państwach członkowskich, w których dotychczasowe standardy w zakresie paszy leczniczej są mało rygorystyczne, jak i w państwach, w których standardy te są zbyt surowe. Bezpieczne poziomy tolerancji dla nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego paszy weterynaryjnymi produktami leczniczymi pomogłyby stworzyć pragmatyczne i solidne równe warunki działania podmiotów z branży i organów kontroli.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Celem wniosku jest uchylenie dyrektywy 90/167/EWG w drodze rozporządzenia będącego przedmiotem wniosku.

Przepisy ogólne

Proponowane rozporządzenie obejmuje swoim zakresem wytwarzanie, wprowadzanie na rynek i stosowanie paszy leczniczej u zwierząt domowych oraz zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności w Unii. Rozporządzenie nie ma zastosowania do weterynaryjnych produktów leczniczych wykorzystywanych jako leczniczy składnik paszy leczniczej (zwanych wcześniej premiksami leczniczymi), gdyż produkty te są objęte zakresem przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych.

W rozporządzeniu określono zasady dotyczące wytwarzania, składu, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej. Zastosowanie mają ogólne wymogi dotyczące produkcji określone w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005. Ponadto paszę leczniczą można wytwarzać jedynie z weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów

lecniczych. W rozporządzeniu określono również zasady zatwierdzania podmiotów działających na rynku pasz oraz przepisy, zgodnie z którymi mogą wytwarzać paszę leczniczą. Określono w nim także zasady dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy leczniczej w sposób zapewniający homogeniczność oraz wymogi służące zapobieganiu zanieczyszczeniu krzyżowemu paszy niedocelowej substancjami czynnymi z weterynaryjnych produktów leczniczych.

W odniesieniu do etykietowania zastosowanie mają przepisy ogólne określone w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009. W niniejszym rozporządzeniu określono również szczegółowe przepisy dotyczące wystawiania recept, ważności recept, stosowania paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności oraz ilości wymaganych do leczenia zwierząt paszą leczniczą. Wytwórcy, dystrybutorzy i użytkownicy paszy leczniczej muszą prowadzić codzienną dokumentację w celu skutecznego śledzenia paszy leczniczej. W odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych na poziomie krajowym w rozporządzeniu określono zasady dotyczące handlu paszą leczniczą wewnątrz Unii, aby zapobiec zakłóceniu konkurencji.

Wniosek zawiera również przepisy dotyczące przyjmowania aktów delegowanych i wykonawczych na podstawie rozporządzenia.

Podstawa prawna

Podstawą prawną wniosku są art. 43 i art. 168 ust. 4 lit. b) TFUE.

Podstawą dyrektywy 90/167/EWG był art. 43 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą (obecnie art. 43 TFUE), dotyczący realizacji wspólnej polityki rolnej. Cele tej polityki to podniesienie wydajności produkcji rolnej, zapewnienie odpowiedniego poziomu życia ludności wiejskiej, stabilizacja rynków, zagwarantowanie bezpieczeństwa dostaw oraz zapewnienie konsumentom dostaw żywności w rozsądnych cenach. Ze wspomnianego artykułu wynika również dążenie do stworzenia zharmonizowanych i odpowiednich warunków produkcji dla rolników zajmujących się chowem zwierząt gospodarskich w UE.

Art. 168 ust. 4 lit. b) TFUE obejmuje środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego.

Wniosek ma formę rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady. Inne środki nie byłyby właściwe, ponieważ cele działania mogą zostać najskuteczniej osiągnięte poprzez wprowadzenie w całej Unii w pełni zharmonizowanych wymogów.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

dotyczące wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 90/167/EWG³ stanowi ramy prawne UE w odniesieniu do wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej.
- (2) Produkcja zwierzęca zajmuje bardzo ważne miejsce w rolnictwie Unii. Przepisy dotyczące paszy leczniczej mają znaczny wpływ na utrzymywanie i chów zwierząt, w tym zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, oraz na produkcję produktów pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴, dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego jest jednym z podstawowych celów prawa żywnościowego, a ogólne zasady ustanowione w tym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie do wprowadzania na rynek i stosowania paszy bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów Unii. Ochrona zdrowia zwierząt również stanowi jeden z ogólnych celów prawa żywnościowego UE.
- (4) Doświadczenia zdobyte w trakcie stosowania dyrektywy 90/167/EWG pokazały, że należy wprowadzić dalsze środki, aby poprawić skuteczność funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wyraźnie zaoferować i poprawić możliwość leczenia zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności z zastosowaniem paszy leczniczej.

¹ Dz.U. C z , s. .

² Dz.U. C z , s. .

³ Dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42).

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (5) Pasza lecznicza jest jednym ze sposobów podawania weterynaryjnych produktów leczniczych, które są włączane do paszy. Dopuszczanie do stosowania w paszy, produkcja, dystrybucja i reklama tych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz nadzór nad nimi są regulowane przepisami dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁵.
- (6) Ponieważ pasza lecznicza jest rodzajem paszy, wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005⁶ Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009⁷, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich w odniesieniu do pomieszczeń i wyposażenia, personelu, kontroli jakości produkcji, przechowywania i transportu, prowadzenia dokumentacji, reklamacji i przypadków wycofania produktu od użytkowników, stosowania procedur opartych na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz etykietowania
- (7) Pasza lecznicza przywożona do Unii musi spełniać ogólne wymagania ustanowione w art. 11 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz warunki przywozu określone w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005 oraz w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰.
- (8) Bez uszczerbku dla ogólnych obowiązków określonych w art. 12 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i dotyczących wywozu paszy do państw trzecich przepisy niniejszego rozporządzenia powinny mieć zastosowanie do paszy leczniczej i produktów pośrednich wytwarzanych, przechowywanych, transportowanych i wprowadzanych na rynek w Unii z przeznaczeniem na wywóz. Do produktów przeznaczonych na wywóz nie powinny mieć jednak zastosowania szczególne wymogi dotyczące etykietowania, przepisywania i stosowania paszy leczniczej oraz produktów pośrednich.
- (9) Paszę leczniczą należy wytwarzać jedynie z wykorzystaniem dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, a ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność produktu należy zapewnić kompatybilność wszystkich wykorzystanych związków. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne leczenie zwierząt, należy przewidzieć dodatkowe szczególne wymogi lub instrukcje dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy.
- (10) Dla produkcji bezpiecznej i skutecznej paszy leczniczej kluczowe jest również włączenie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób zapewniający

⁵ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz (Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁹ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1) (Sprostowanie: Dz.U. L 191 z 28.5.2004, s. 1).

homogeniczność. Należy zatem przewidzieć możliwość ustanowienia kryteriów homogeniczności paszy leczniczej, takich jak wartości docelowe.

- (11) Podmioty działające na rynku pasz mogą produkować w jednym zakładzie szeroki asortyment pasz dla różnych zwierząt docelowych, zawierających różne typy związków, takie jak dodatki paszowe czy weterynaryjne produkty lecznicze. Sukcesywna produkcja różnych typów pasz na tej samej linii produkcyjnej może doprowadzić do obecności na tej linii śladowych ilości substancji, która trafi do pierwszych partii produkcyjnych następnej paszy. Takie przedostawanie się śladowych ilości substancji z jednej partii produkcyjnej do drugiej nazywane jest „zanieczyszczeniem krzyżowym”.
- (12) Zanieczyszczenie krzyżowe może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Należy unikać zanieczyszczenia paszy niedocelowej substancjami czynnymi zawartymi w paszy leczniczej lub utrzymywać takie zanieczyszczenie na najniższym możliwym poziomie. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne poziomy zanieczyszczenia krzyżowego dla substancji czynnych zawartych w paszy leczniczej w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W niniejszym rozporządzeniu należy określić limity ogólne z uwzględnieniem nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.
- (13) Etykietowanie paszy leczniczej powinno być zgodne z ogólnymi zasadami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009 oraz powinno podlegać szczególnym wymogom w zakresie etykietowania, co pozwoli zapewnić użytkownikom informacje niezbędne do prawidłowego podawania paszy leczniczej. Należy również określić limity odchyień zawartości składników paszy leczniczej wskazanej na etykiecie od rzeczywistej zawartości.
- (14) Ze względów bezpieczeństwa i w celu ochrony interesów użytkownika pasza lecznicza powinna być wprowadzana na rynek w zaplombowanych pojemnikach.
- (15) W odniesieniu do handlu paszą leczniczą wewnątrz Unii należy zapewnić, by weterynaryjny produkt leczniczy znajdujący się w paszy był odpowiednio dopuszczony w państwie członkowskim przeznaczenia zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE.
- (16) W celu zapewnienia bezpieczeństwa paszy i identyfikowalności produktu podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem – zarówno w wytwórni pasz, jak i w specjalnie wyposażonej ciężarówce oraz w wytwórni pasz na własne potrzeby – bądź przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich powinny być zatwierdzane przez właściwy organ zgodnie z systemem zatwierdzania ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005. Należy przewidzieć procedurę przejściową dla zakładów zatwierdzonych na mocy dyrektywy 90/167/EWG.
- (17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. Nie należy

jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę.

- (18) Aby zapewnić szczególnie rozważne stosowanie paszy leczniczej u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności i tym samym przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, należy przewidzieć szczególne warunki dotyczące stosowania oraz ważności recepty, zgodności z okresem wycofania oraz prowadzenia dokumentacji przez posiadacza zwierząt.
- (19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.
- (20) Należy ustanowić system gromadzenia niezwytych lub przeterminowanych produktów, aby kontrolować ewentualne ryzyko stwarzane przez te produkty w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska.
- (21) Aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia i uwzględnić postęp techniczny i naukowy, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do określania konkretnych limitów zanieczyszczenia krzyżowego oraz zmian załączników do niniejszego rozporządzenia. Załączniki te zawierają przepisy dotyczące obowiązków podmiotów działających na rynku pasz w zakresie wytwarzania, przechowywania, transportu i wprowadzania na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich, włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy, szczegółowych informacji, które należy umieścić na etykiecie paszy leczniczej i produktów pośrednich, dopuszczalnych tolerancji w odniesieniu do etykietowania składu paszy leczniczej lub produktów pośrednich oraz wzór formularza recepty weterynaryjnej. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (22) Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do ustanawiania kryteriów homogeniczności dla paszy leczniczej, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję¹¹.
- (23) Państwa członkowskie powinny ustanowić kary stosowane w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia oraz przedsięwziąć wszelkie środki niezbędne do zapewnienia, że są one stosowane. Kary te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (24) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, dostarczenie odpowiednich informacji użytkownikom oraz poprawa skuteczności funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki

¹¹ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tymże artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Zakres i definicje

Artykuł 1

Zakres

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:

- a) wytwarzania, przechowywania i transportu paszy leczniczej i produktów pośrednich;
- b) wprowadzania na rynek, w tym przywozu, i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich;
- c) wywozu do państw trzecich paszy leczniczej i produktów pośrednich. Art. 9, 15, 16 i 17 nie mają jednak zastosowania do paszy leczniczej i produktów pośrednich, na których etykietach znajduje się wskazanie, że są przeznaczone na wywóz do państw trzecich.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:
 - a) definicje „paszy”, „przedsiębiorstwa paszowego” oraz „wprowadzenia na rynek” ustanowione w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
 - b) definicje „dodatku paszowego” i „dziennego zapotrzebowania” ustanowione w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;
 - c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;
 - d) definicję „zakładu” ustanowioną w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 183/2005;
 - e) definicje „kontroli urzędowej” i „właściwego organu” ustanowione w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004;
 - f) definicje „weterynaryjnego produktu leczniczego”, „okresu wycofania”, „stężenia” i „recepty weterynaryjnej” ustanowione w art. 1 dyrektywy 2001/82/WE.
2. Stosuje się również poniższe definicje:
 - a) „pasza lecznicza”: mieszanka jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów bądź produktów pośrednich oraz paszy lub większej liczby pasz, która to mieszanka jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania;

- b) „produkt pośredni”: mieszanka jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów oraz paszy lub większej liczby pasz przeznaczona do wykorzystania przy wytwarzaniu paszy leczniczej;
- c) „substancja czynna”: substancja wykazująca aktywność farmakologiczną;
- d) „pasza niedocelowa”: pasza, która w zamierzeniu nie ma zawierać danego weterynaryjnego produktu leczniczego;
- e) „zanieczyszczenie krzyżowe”: przedostanie się śladowych ilości substancji czynnej do paszy niedocelowej;
- f) „podmiot działający na rynku pasz”: osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za zapewnienie, by wymogi niniejszego rozporządzenia zostały spełnione w przedsiębiorstwie paszowym pozostającym pod jej kontrolą;
- g) „dystrybutor”: podmiot działający na rynku pasz, który dostarcza posiadaczowi zwierząt opakowaną i gotową do zastosowania paszę leczniczą;
- h) „mobilna wytwórnia pasz”: podmiot działający na rynku pasz, którego zakład paszowy składa się ze specjalnie wyposażonej ciężarówki służącej do wytwarzania paszy leczniczej;
- i) „wytwórnia pasz na własne potrzeby”: podmiot działający na rynku pasz wytwarzający paszę leczniczą w gospodarstwie, w którym będzie ona stosowana.

Rozdział II

Wytwarzanie, przechowywanie, transport i wprowadzanie na rynek

Artykuł 3

Obowiązki ogólne

Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z przepisami załącznika I.

Artykuł 4

Analiza zagrożeń i krytycznych punktów kontroli

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich ustanawiają, wdrażają i utrzymują stałą, sformułowaną na piśmie procedurę lub procedury oparte na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (zwaną dalej: „HACCP”), jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005.

Artykuł 5

Skład

3. Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wytwarzane jedynie z weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do celu wytwarzania paszy leczniczej zgodnie z warunkami określonymi w dyrektywie 2001/82/WE.
4. Producent paszy leczniczej zapewnia, aby:

- a) weterynaryjny produkt leczniczy był włączany do paszy zgodnie z przepisami załącznika II;
- b) pasza lecznicza była wytwarzana zgodnie z odpowiednimi warunkami określonymi w skróconym opisie właściwości produktu, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być włączone do paszy leczniczej;
- c) między weterynaryjnymi produktami leczniczymi a paszą wykluczona była możliwość wzajemnego oddziaływania, które wpływałoby negatywnie na bezpieczeństwo lub skuteczność paszy leczniczej;
- d) dodatek paszowy, dla którego określono maksymalną zawartość w odpowiednim akcie dotyczącym pozwolenia, nie był włączany do paszy leczniczej, jeżeli jest on już wykorzystany jako substancja czynna w weterynaryjnym produkcie leczniczym.

Artykuł 6 *Homogeniczność*

5. Podmioty działające na rynku pasz wytwarzające paszę leczniczą zapewniają włączanie weterynaryjnych produktów leczniczych lub produktów pośrednich do paszy w sposób zapewniający homogeniczność.
6. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić kryteria włączenia weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy leczniczej lub do produktu pośredniego w sposób zapewniający homogeniczność, uwzględniając szczególne właściwości danego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz technologii mieszania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 20 ust. 2.

Artykuł 7 *Zanieczyszczenie krzyżowe*

7. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego.
8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących ustanawiania konkretnych limitów zanieczyszczenia krzyżowego substancjami czynnymi.

Jeżeli dla danej substancji czynnej nie określono konkretnych limitów zanieczyszczenia krzyżowego, zastosowanie mają następujące limity zanieczyszczenia krzyżowego:

- a) w przypadku przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych: 1 % substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej;
- b) w przypadku pozostałych substancji czynnych: 3 % substancji czynnej w ostatniej partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego wyprodukowanych przed produkcją paszy niedocelowej.

Artykuł 8
Produkcja z wyprzedzeniem

Paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. Przepisu tego nie stosuje się do wytwórni pasz na własne potrzeby lub w sytuacji, gdy pasza lecznicza lub produkty pośrednie są wytwarzane z weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 10 lub 11 dyrektywy 2001/82/WE.

Artykuł 9
Etykietowanie

9. W uzupełnieniu do art. 11 ust. 1 oraz art. 12 i 14 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 etykietowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich musi być zgodne z przepisami załącznika III do niniejszego rozporządzenia.
10. W przypadku gdy zamiast materiału opakowaniowego wykorzystywane są pojemniki, dołączone są do nich dokumenty zgodne z ust. 1.
11. Dopuszczalne tolerancje rozbieżności pomiędzy składem wyszczególnionym na etykiecie paszy leczniczej lub produktu pośredniego a wartościami zbadanymi w ramach kontroli urzędowych przeprowadzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 określono w załączniku IV.

Artykuł 10
Opakowanie

Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wprowadzane na rynek wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach. Opakowania lub pojemniki są zaplombowane w taki sposób, że w przypadku otwarcia opakowania lub pojemnika plomba zostaje uszkodzona i nie można jej użyć ponownie.

Artykuł 11
Handel wewnątrzunijny

Jeżeli państwo członkowskie, w którym wyprodukowano paszę leczniczą, nie jest tożsame z państwem członkowskim, w którym pasza ta jest stosowana przez posiadacza zwierząt, weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE w państwie członkowskim stosowania.

Rozdział III

Zatwierdzanie zakładów

Artykuł 12
Obowiązek zatwierdzenia

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają, by zakłady znajdujące się pod ich kontrolą były zatwierdzone przez właściwy organ.

Artykuł 13

Procedura zatwierdzania i wykazy zatwierdzonych zakładów

12. Właściwy organ zatwierdza zakłady jedynie wówczas, gdy z inspekcji przeprowadzanych w takich zakładach przed rozpoczęciem przez nie działalności wynika, że wprowadzony system wytwarzania, przechowywania, transportu i wprowadzania na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich spełnia wymagania określone w rozdziale II.
13. Procedura udzielania, tymczasowego cofnięcia, cofnięcia lub zmiany zatwierdzenia zakładów podlega przepisom art. 13 ust. 2 oraz art. 14, 15, 16 i 17 rozporządzenia (WE) nr 183/2005.
14. Zakłady te są wpisywane do krajowego wykazu, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 183/2005, pod indywidualnym numerem identyfikacyjnym przypisanym w formie określonej w rozdziale II załącznika V do tego rozporządzenia.

Artykuł 14

Zakłady zatwierdzone zgodnie z dyrektywą 90/167/EWG

15. Zakłady wchodzące w zakres niniejszego rozporządzenia, które zostały już zatwierdzone zgodnie z dyrektywą 90/167/EWG, mogą kontynuować swoją działalność pod warunkiem przedłożenia właściwemu organowi, na którego terenie znajdują się ich obiekty, do dnia [*Office of Publications, please insert date counting 18 months from the date of entry into force of this Regulation*] r. oświadczenia, w formie określonej przez ten właściwy organ, w którym potwierdzają spełnienie wymogów zatwierdzenia, o których mowa w art. 13 ust. 1.
16. Właściwe organy odnawiają, cofają tymczasowo, cofają lub zmieniają zatwierdzenia tych zakładów zgodnie z odpowiednimi przepisami i procedurami, o których mowa w art. 13 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz art. 13 ust. 2, art. 14, 15 i 16 rozporządzenia (WE) nr 183/2005. Jeżeli oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, nie wpłynie we wskazanym okresie, właściwe organy cofają tymczasowo dotychczasowe zatwierdzenie zgodnie z art. 14 (WE) nr 183/2005.

Rozdział IV

Recepta i stosowanie

Artykuł 15

Recepta

17. Pasza lecznicza jest dostarczana posiadaczom zwierząt pod warunkiem przedstawienia przez nich lub – w przypadku wytwórni pasz na własne potrzeby – posiadania przez nich recepty weterynaryjnej oraz zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2–6.
18. Recepta zawiera informacje określone w załączniku V. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. Osoba wystawiająca receptę i posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy lata od daty wystawienia.

19. Paszy leczniczej nie stosuje się w więcej niż jednym leczeniu w ramach tej samej recepty, z wyjątkiem paszy leczniczej dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności.
20. Recepta zachowuje ważność maksymalnie przez sześć miesięcy w przypadku zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności i trzy tygodnie w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.
21. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez osobę, która wystawiła receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, która wystawiła receptę, sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Osoba ta ponadto upewnia się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.
22. Recepta zawiera, zgodnie ze skróconym opisem właściwości weterynaryjnego produktu leczniczego, informację o zawartości weterynaryjnego produktu leczniczego obliczonej na podstawie stosownych parametrów.

Artykuł 16

Stosowanie u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności

23. Podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności lub wytwórnice paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały:
 - a) ilości wskazanych na receptce oraz
 - b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia dwutygodniowego.
24. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w celu zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności ani w celu zwiększenia ich wartości użytkowej.
25. Posiadacz zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, podając paszę leczniczą, zapewnia przestrzeganie okresu wycofania wskazanego na receptce weterynaryjnej.
26. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się podawaniem paszy leczniczej zwierzętom wykorzystywanym do produkcji żywności prowadzą dokumentację zgodnie z art. 69 dyrektywy 2001/82/WE. Dokumentacja ta przechowywana jest przez pięć lat od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę we wspomnianym pięcioletnim okresie zostało poddane ubojowi.

Artykuł 17

Systemy gromadzenia niez użytych lub przeterminowanych produktów

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w

przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptę weterynaryjnej.

Rozdział V

Przepisy proceduralne i końcowe

Artykuł 18 *Zmiana załączników*

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 dotyczących zmian w załącznikach I–V w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego.

Artykuł 19 *Wykonywanie przekazanych uprawnień*

27. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
28. Uprawnienia, o których mowa w art. 7 i 18, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
29. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 7 i 18, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
30. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
31. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 7 i 18 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 20 *Procedura Komitetu*

32. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zwany dalej „Komitetem”. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
33. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
34. W przypadku gdy opinia Komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na

wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący Komitetu lub wniesie o to zwykłą większość członków Komitetu.

Artykuł 21

Kary

35. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadkach naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia oraz przyjmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.
36. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach najpóźniej do dnia [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*] r., a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach tych przepisów.

Artykuł 22

Uchylenie

Dyrektywa 90/167/EWG traci moc.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

Artykuł 23

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*